Diabetes Control Weight Loss

endobarrier®

Gaine gastro-intestinale EndoBarrier® avec système d'implantation

Mode d'emploi

Dispositif stérile à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser. Lire le mode d'emploi avant utilisation.

Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier peut être acheté uniquement sur ordonnance d'un médecin et il est conçu pour être utilisé par du personnel médical qualifié ayant été formé par GI Dynamics ou un organisme désigné.

NON DISPONIBLE À LA VENTE OU DISTRIBUTION AUX ÉTATS-UNIS. DESTINÉ L'EXPORTATION UNIQUEMENT.

Remarque : le système EndoBarrier® implique l'utilisation d'un gastroscope avec un fil guide en nitinol à longueur de rechange de 0,035-0,038 po.

Description du produit

Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier® de GI Dynamics est utilisé pour traiter des patients souffrant de diabète de type 2 avec obésité ayant un IMC ≥ 30 kg/m^2, des patients obèses ayant un IMC ≥ 30 kg/m^2 avec ≥ 1 comorbidités, ou des patients obèses ayant un IMC > 35 kg/m^2. Il est fourni stérile et est composé d'une gaine gastro-intestinale (GI) préchargée dans un cathéter qui implante la gaine dans l'intestin proximal. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. La gaine GI est retirée avec le système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier, composé de la pince et des capuchons d'extraction EndoBarrier, qui sont compatibles avec les gastroscopes standard. Le système d'extraction peut être fourni stérile ou non.

Le présent mode d'emploi concerne uniquement la gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation. Pour de plus amples informations concernant les exigences pour le retrait d'EndoBarrier, consultez le *Mode d'emploi* du système d'extraction de la gaine Gastro-intestinale EndoBarrier®.

Gaine GI EndoBarrier

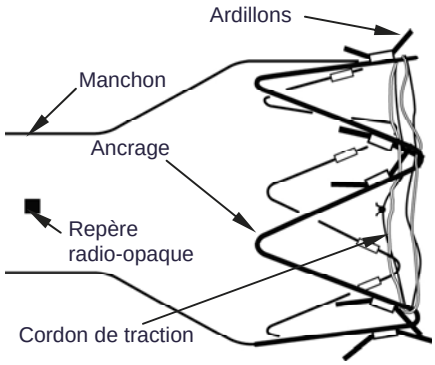


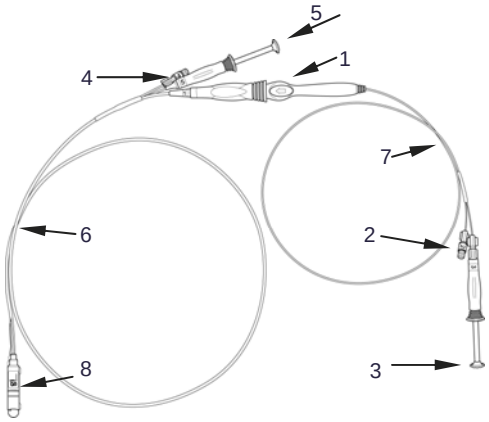
Illustration de la gaine GI dans le duodénum

La gaine GI EndoBarrier comporte :

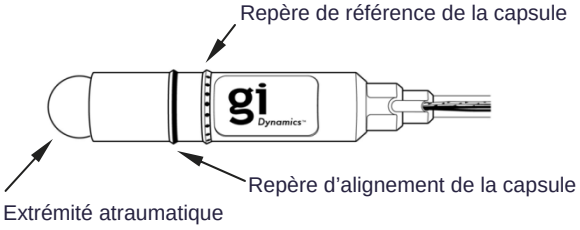
- Un ancrage en nitinol
- Une gaine imperméable en fluoropolymère avec un repère radio-opaque proximal
- Deux cordons de traction d'extraction

L'ancrage fixe la gaine GI à la paroi du bulbe duodénal, près de l'ampoule de Vater. L'ancrage fournit un joint étanche pour garantir que le chyme passe dans la gaine, et les ardillons sur le pourtour de l'ancrage engagent la fixation de la musculeuse. La gaine EndoBarrier s'étire sur 61 cm dans l'intestin grêle à partir du site d'ancrage.

Système d'implantation



1. Manette de déploiement de gaine GI
2. Gaine GI/fil de verrouillage de la bille
3. Manette du fil raidisseur
4. Fil de verrouillage de l'ancrage
5. Manette de déploiement de l'ancrage
6. Cathéter externe
7. Cathéter interne
8. Capsule



La gaine GI EndoBarrier est préchargée dans un cathéter d'implantation et appliquée par celui-ci. La longueur du cathéter d'implantation est d'environ trois (3) mètres pour l'implantation trans-buccale de l'EndoBarrier dans le jéjunum. Le cathéter est suffisamment flexible pour glisser à travers l'intestin et comporte une bille à son extrémité distale pour permettre un repérage atraumatique à travers l'intestin. La gaine GI pliée est conditionnée dans une capsule à l'extrémité distale du cathéter externe. Une fois que l'EndoBarrier est complètement déplié dans l'intestin comme indiqué par la fluoroscopie, la bille distale est libérée et passe à travers l'intestin naturellement. L'ancrage est alors déployé dans le bulbe duodénal et le cathéter est retiré.

Système d'extraction

La gaine GI EndoBarrier est conçue pour être retirée à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier®. Un *mode d'emploi* distinct est disponible pour le système d'extraction.

Indications d'utilisation

Le Système de gaine gastro-intestinale EndoBarrier® de GI Dynamics est utilisé pour traiter des patients souffrant de diabète de type 2 avec obésité ayant un IMC ≥ 30 kg/m^2, des patients obèses ayant un IMC ≥ 30 kg/m^2 avec ≥ 1 comorbidités, ou des patients obèses ayant un IMC > 35 kg/m^2. La gaine GI est indiquée pour une durée maximale d'implantation de 12 mois.

Contre-indications

La gaine GI EndoBarrier n'est pas indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes ;
- traitement anticoagulant nécessaire ;
- antécédents de maladie inflammatoire chronique de l'intestin ou de maladie du tube digestif, telle que l'UGD, des ulcères ou la maladie de Crohn ;
- pancréatite ;
- RGO non maîtrisé ;
- infection connue au moment de l'implantation ;
- coronaropathie symptomatique ou dysfonctionnement pulmonaire ;
- antécédents de coagulopathie ;
- troubles de la coagulation, problèmes de saignements gastro-intestinaux tels que les varices œsophagiennes ou gastriques, ou télangiectasie intestinale acquise ou congénitale ;
- anomalies congénitales ou acquises du tube digestif, telles que des atrésies ou sténoses ;
- chirurgies GI antérieures susceptibles d'affecter la capacité de placer la gaine GI ou son fonctionnement ;
- manque de fer ou anémie ferriprive ;
- symptômes actifs de calculs rénaux ou présence connue de calculs biliaires ;
- impossibilité d'arrêter de prendre des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) pendant la période de l'implant ;
- antécédents du patient ou de sa famille de diagnostic connu ou maladie existante de lupus érythémateux disséminé, de sclérodermie ou autre maladie auto-immune du tissu conjonctif ;
- résultat positif à H. pylori (les patients pourront recevoir la gaine GI s'ils ont été traités avec succès).

Avertissements

- Seuls les médecins formés aux techniques endoscopiques thérapeutiques doivent utiliser ce produit.
- Seuls les médecins ayant suivi une formation aux techniques d'extraction EndoBarrier adéquate peuvent tenter de récupérer une gaine GI déplacée. Les dispositifs s'étant déplacés de plus de 3 cm ou ayant pivoté doivent être retirés.
- Si le patient montre des signes de saignements qui pourraient être liés au dispositif, il est recommandé de retirer la gaine GI.
- Les médecins doivent être prêts à gérer des situations de retraits de gaine GI d'urgence en cas d'obstruction d'un canal ou de la gaine GI.
- Ne retirez pas la gaine GI à travers le tube digestif à moins de l'avoir couverte de façon appropriée du capuchon d'extraction du système d'extraction gastro-intestinal EndoBarrier placé sur l'extrémité distale du gastroscope. Un ancrage de gaine qui n'est pas recouvert de façon adéquate risque d'endommager les tissus.
- Retirez le gastroscope avant le cathéter externe du système d'implantation, car ils ne passeront pas ensemble dans l'œsophage. Ne laissez jamais le cathéter externe et la capsule entrer dans l'œsophage si le gastroscope est en place, cela risque d'entraîner une perforation.
- N'essayez pas de réparer ou de réutiliser un produit endommagé, renvoyez-le au fabricant. Ne réutilisez pas ou ne restérilisez pas ce produit. Le fait de réutiliser ce produit pourrait entraîner un dysfonctionnement de la gaine ou poser un problème de contamination.

Précautions concernant la gaine gastro-intestinale EndoBarrier

Précautions de manipulation

- Examinez le système d'implantation avant de l'utiliser pour vérifier que la bille de repérage du cathéter ne s'est pas séparée de celui-ci. Si elle n'est plus sur l'embout, poussez-la doucement dans la capsule.
- Ne modifiez pas le système. Les modifications pourraient endommager le système, ce qui empêcherait la libération de la gaine GI, entraînerait une libération prématurée de la bille de repérage et une implantation incorrecte de la gaine GI dans le duodénum proximal.

Précautions pré-intervention

- Les patients doivent prendre un inhibiteur de la pompe à protons (40 mg d'oméprazole deux fois par jour ou un équivalent) trois (3) jours avant l'intervention et doivent continuer à suivre le traitement deux (2) semaines après le retrait de la gaine GI.
- Les patients ne doivent pas prendre d'anticoagulants (aspirine, l'héparine, les AINS etc.) 10 jours avant l'implantation de la gaine GI et pour la durée du traitement.
- Pour réduire le potentiel d'infection, une dose de 2 grammes de ceftriaxone (ou équivalent) doit être administrée par voie intraveineuse 1 à 2 heures avant l'implantation de la gaine GI. Les personnes ayant une allergie ou hypersensibilité connue au ceftriaxone, aux céphalosporines ou pénicillines doivent rechercher un antibiotique à large spectre longue durée équivalent. Pour obtenir toute information de prescription et les détails, voir la boîte de l'antibiotique.

Précautions concernant l'intervention

- Au moment de déterminer la méthode de sédation, la capacité du patient à rester immobile pendant l'intervention doit être prise en compte. Le médecin prendra la décision du type de sédation choisi. La sédation consciente n'a pas été entièrement évaluée dans un environnement clinique.
- Un examen gastroscopique approfondi de l'estomac, du pylore et du duodénum doit être mené à bien avant l'implantation de la gaine GI pour garantir que le tube

digestif ne présente aucune anormalité qui pourrait déranger l'implantation, le fonctionnement et le retrait de la gaine. Celui-ci doit inclure l'observation de la papille et autres canaux accessoires. Cet examen doit être réalisé pour garantir qu'ils ne se trouvent pas dans le bulbe duodénal.

- L'implantation et le retrait de la gaine GI requièrent l'utilisation d'un guidage fluoroscopique. Seul un *produit de contraste hydrosoluble* doit être utilisé. Nous recommandons l'utilisation de Gastrografin ou d'un agent équivalent. N'utilisez pas de baryum. Faites attention à bien protéger les organes reproducteurs du patient des effets du rayonnement.
- Une gaine GI mal positionnée risque d'interférer avec le canal biliaire ou le pylore. Les médecins doivent retirer la gaine mal positionnée sur ces patients. N'essayez pas de tirer ou de pousser la gaine pour la remettre en place. En outre, la gaine GI doit être retirée sur les patients présentant des signes cliniques et/ou chimiques d'obstruction des voies biliaires.
- Ne laissez pas en place une gaine GI avec un embout croisé. Pour décroiser un embout, levez-le à l'aide d'une pince endoscopique.

Précautions post-intervention

On ne sait pas si certains aliments (tels que les graines et les noix) pourraient interférer avec le bon fonctionnement du revêtement intérieur gastro-intestinal. Par conséquent, les patients recevant un revêtement intérieur GI seront soumis à un régime alimentaire similaire à celui des patients sous dérivation gastrique Roux-en-Y.

Événements indésirables potentiels

Comme dans toute intervention endoscopique et/ou d'implant, des blessures graves ou la mort peuvent survenir.

Les complications potentielles au cours de l'intervention d'implantation peuvent inclure :

- lacération du tube digestif ;
- perforation oropharyngée ;
- perforation de l'œsophage ;
- perforation gastrique ;
- perforation intestinale ;
- saignements, et dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- aspiration ;
- infection avec ou sans fièvre ;
- complications associées aux interventions par endoscopie (c'est-à-dire angine ou phlébite profonde) ;
- durée de l'intervention prolongée ;
- migraine ;
- réaction aux antibiotiques ;
- ancrage dans le pylore (placement incorrect) ;
- vertiges.

Les complications potentielles pendant la période de traitement peuvent inclure :

- obstruction de l'intestin grêle/de la gaine GI ;
- déplacement ou rotation de la gaine GI ;
- bézoard ;
- érosion ;
- saignements, dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- carence en vitamines et minéraux ;
- déshydratation, dans de rares cas, entraînant une fonction rénale altérée ;
- constipation ;
- ballonnement ;
- diarrhée ;
- infection avec ou sans fièvre ;
- abscès hépatique ;
- pancréatite (avec ou sans blocage des voies biliaires) ;
- gastro-entérite ;
- hypoglycémie ;
- hyperglycémie ;
- flatulence ;
- RGO ;
- œsophagite ;
- pseudo-polypes ;
- nausée/vomissement ;
- douleurs ou crampes GI ;
- ulcère gastroduodénal ;
- duodénite ;
- perforation gastrique ou intestinale ;
- réaction inflammatoire locale des tissus ;
- douleurs de flanc/dos ;
- alopécie ;
- invagination de l'intestin ;
- migraine ;
- maladie/lithiase biliaire ;
- hypotension ;
- hypertension ;
- altération de la chimie sérique ;
- adhésions ;
- douleur abdominale ;
- maladie concomitante ;
- faiblesse (due au régime alimentaire) ;
- intolérance du patient.

Les complications potentielles pendant et après le retrait de la gaine GI peuvent inclure :

- lacération du tube digestif ;
- perforation oropharyngée ;
- perforation de l'œsophage ;
- perforation gastrique ;
- perforation intestinale ;
- saignements, dans de rares cas, saignements importants pouvant entraîner une intervention chirurgicale et/ou une transfusion ;
- aspiration ;
- iléus paralytique ;
- infection avec et sans fièvre ;
- abcès hépatique ;
- pancréatite (avec ou sans blocage des voies biliaires) ;
- maladie/lithiase biliaire ;
- impossibilité de retirer la gaine GI par endoscopie, entraînant un retrait par intervention chirurgicale ;
- durée de l'intervention prolongée ;

- complications associées à l'intervention par endoscopie (c'est-à-dire angine ou phlébite profonde) ;
- migraine ;
- alopécie ;
- douleur abdominale ;
- douleur (lombaires/dos) ;
- RGO ;
- hypoglycémie ;
- hyperglycémie ;
- maladie concomitante ;
- diarrhée ;
- constipation ;
- altération de la chimie sérique ;
- carence en vitamines et minéraux ;
- déplacement/rotation de la gaine gastro-intestinale ;
- nausée/vomissement ;
- faiblesse.

Implantation de la gaine gastro-intestinale EndoBarrier

Comment est livré le produit

La Gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation est fournie sous emballage stérile. Le produit est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Exigences relatives au matériel

1. Unité de radioscopie.
2. Système vidéo d'endoscopie gastro-intestinale, gastroscope avec canal opérateur de 2,8 mm et diamètre externe de 8,6 à 9,8 mm.
3. Gastrografin, Renografin, ou produit de contraste hydrosoluble équivalent, 60 cc. N'utilisez pas de baryum.
4. Seringues 60 cc, seringues 20 cc.
5. Solution saline stérile, 200 cc.
6. Fil de guidage en nitinol ultra rigide 0,035 po.
7. Gaine gastro-intestinale EndoBarrier avec système d'implantation (fournis par GI Dynamics).
8. Système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier (fourni par GI Dynamics).
9. Tube de protection de l'œsophage de 50 cm de longueur adaptable sur un endoscope de 8,6 à 10 mm.

Préparation du patient

1. Les patients ne doivent pas avaler de nourriture pendant huit (8) heures avant l'intervention.
2. Les patients doivent commencer à prendre un inhibiteur de la pompe à protons (40 mg d'oméprazole deux fois par jour ou un équivalent) trois (3) jours avant l'intervention et doivent continuer à suivre le traitement deux (2) semaines après le retrait de la gaine GI.
3. Un antispasmodique peut être utilisé.
4. Une dose de 2 grammes de ceftriaxone (ou équivalent) doit être administrée par voie intraveineuse 1 à 2 heures avant l'implantation de la gaine GI.

Sédation

Le médecin doit déterminer si une anesthésie générale ou une sédation consciente convient mieux au patient.

Étapes durant la procédure

1. Allongez le patient sur le côté gauche.
2. Avancez le gastroscope dans le duodénum et effectuez un examen de contrôle.
3. Avancez le fil de guidage ultra rigide dans le duodénum à travers le canal opérateur du gastroscope. Avancez et formez une boucle avec l'extrémité du fil dans le duodénum.
4. Retirez le gastroscope au-dessus du fil tout en maintenant la position de celui-ci. Utilisez la fluoroscopie pour garantir que la boucle du fil reste fixée dans le duodénum. Réduisez au maximum la longueur du fil dans l'estomac.
5. Tout en maintenant la position du fil de guidage, avancez la capsule du cathéter au-dessus du fil de guidage, puis dans le duodénum. Au besoin, tirez doucement sur le fil de guidage pour élever la capsule dans le pylore. Vous pouvez utiliser le gastroscope pour placer la capsule dans le pylore.
6. Retirez le fil de guidage. Si le fil de guidage ne se retire pas facilement, tirez sur la capsule pour la sortir du pylore dans l'estomac et essayez à nouveau. Si vous sentez encore une résistance importante, retirez le gastroscope puis retirez l'ensemble du cathéter et recommencez.
7. Avancez **doucement** le cathéter interne, en appuyant sur le bouton de la manette (#1) et en faisant glisser la manette vers l'avant. Relâchez le bouton pour faire glisser la partie de la manette vers l'arrière et recommencez. Avancez le cathéter interne en observant avec la fluoroscopie jusqu'à ce que le cathéter soit complètement implanté comme indiqué par le repère de référence distal sur la tige interne. Si vous rencontrez de la résistance, appliquez une pression vers l'avant et attendez que le péristaltisme fasse avancer le cathéter.

Remarques :

- **Avancez doucement le cathéter interne. Le cathéter peut entraîner un prolapsus s'il est avancé trop vite.**
- **La gaine GI est complètement implantée lorsque le repère radio-opaque avance d'environ 2 à 3 cm distalement de la capsule.**

8. Rentrez le fil de verrouillage du cathéter interne (#2) de 10 cm pour relâcher la bille distale et la gaine.
9. Avancez le fil raidisseur (#3) pour pousser la bille hors de l'extrémité distale du cathéter. Utilisez la fluoroscopie pour confirmer que la bille est relâchée. Une fois que la bille est sortie, rentrez le fil raidisseur (#3) dans sa position d'arrêt.
10. Réintroduisez le gastroscope dans l'estomac. Vérifiez que la capsule d'implantation est complètement dans le bulbe.

Précaution : si la capsule n'entre pas complètement dans le bulbe duodénal, retirez le gastroscope, puis tout le système. Cela peut indiquer que la gaine GI n'est pas bien installée et qu'elle ne doit pas être implantée.

11. Rentrez le fil de verrouillage de l'ancrage (#4) de 10 cm pour débloquer l'ancrage.
12. Sous visualisation endoscopique, positionnez la capsule de façon à ce que la ligne noire du repère soit alignée avec le côté proximal du pylore. Avancez le piston de l'ancrage (#5) pour déployer partiellement l'ancrage hors de la capsule, en laissant les ardillons dans la capsule. Vérifiez la position de la capsule, puis déployez l'ancrage en poussant la manette de déploiement de l'ancrage (#5).

Remarque : une fois que l'ancrage est déployé, continuez à retirer la capsule du bulbe par le pylore tout en maintenant le cathéter interne immobile, jusqu'à ce que la capsule soit dans l'estomac.

Avertissement : ne laissez pas la capsule avancer dans l'œsophage. Maintenez la capsule dans l'estomac distalement au gastroscope en permanence jusqu'à ce que le gastroscope soit retiré.

13. Retirez le fil raidisseur (#3) du cathéter interne.
14. Injectez environ 60 cc de solution saline ou de Gastrogafin 20 % par le port du fil raidisseur du cathéter interne pour remplir la gaine GI de liquide. Injectez ensuite environ 60 cc d'air par le même port pour éloigner davantage le cathéter interne de la gaine.
15. Retirez le cathéter interne du cathéter externe tout en regardant la fluoroscopie pour déterminer si l'implant s'entasse vers l'arrière.
16. Retirez le gastroscope du patient.
17. Retirez le cathéter externe du patient.
18. Réintroduisez le gastroscope dans le patient pour examiner la gaine GI dans le bulbe duodénal.
19. Faites couler 60 cc de gastrografin 20 % à travers le canal opérateur du gastroscope dans la gaine GI pour vérifier la perméabilité de la gaine et aussi pour étirer la section du manchon de la gaine GI.

Remarque : si la gaine GI ne semble pas être complètement étirée, retirez-la et insérez-en une autre.

20. Retirez le gastroscope.

Remarques et précautions :

- **Si les embouts de l'ancrage sont croisés, utilisez une pince endoscopique pour dégager une patte de l'autre.**
- **Si l'ancrage est mal positionné, retirez la gaine GI ; ne tentez pas de la remettre. Retirez le gastroscope puis la gaine GI à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier en suivant le *mode d'emploi* du système d'extraction.**
- **Si le cordon de traction est enroulé autour de l'ancrage ou des ardillons, retirez la gaine GI à l'aide du système d'extraction de gaine gastro-intestinale EndoBarrier en suivant le *mode d'emploi* du système d'extraction.**

Utilisable en environnement IRM sous conditions

Il a été déterminé que la gaine GI EndoBarrier était utilisable en environnement IRM sous conditions. Des tests non cliniques ont démontré que la gaine GI était utilisable en environnement IRM sous conditions. Un patient portant ce dispositif peut subir un scanner en toute sécurité, immédiatement après l'implantation dans les conditions suivantes:

Champ magnétique statique

- Champ magnétique statique de 3 Tesla ou moins
- Champ magnétique de gradient spatial maximum de 720-Gauss/cm ou moins

Chaleur liée à l'IRM

Dans des tests non cliniques, la gaine GI EndoBarrier a produit les augmentations de température suivantes durant un IRM réalisé pendant 15 minutes de scanner (c'est-à-dire par séquence d'impulsions) dans le système IRM 3 Tesla (3 Tesla/128-MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

Augmentation de température la plus élevée + 1,5 °C

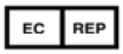
Par conséquent, les expériences de chaleur liée à l'IRM pour la gaine GI EndoBarrier à 3 Tesla à l'aide d'une bobine corps entier de transmission/réception de RF à un DAS corps entier moyenné de 2,9-W/kg rapporté par un système IRM (c'est-à-dire associé à une valeur moyennée de corps entier mesuré par colorimétrie de 2,7-W/kg) ont indiqué que la plus grande quantité de chaleur survenue en association avec ces conditions spécifiques était inférieure ou égale à + 1,5 °C.

Informations sur les objets

La qualité de l'image RM risque d'être compromise si la région d'intérêt est exactement dans la même région ou relativement proche de la position de la gaine GI. Par conséquent, il peut être nécessaire d'optimiser les paramètres d'IRM pour compenser la présence de la gaine.

Séquence d'impulsions	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Taille de vide de signal	3,555 mm^2	3,374 mm^2	7,399 mm^2	5,582 mm^2
Orientation plane	Parallèle	Perpendiculaire	Parallèle	Perpendiculaire

EXPLICATION DES SYMBOLES SUR L'ÉTIQUETAGE

		Consultez le *Mode d'emploi*
		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
		Ne pas réutiliser
	AAAA-MM	Utiliser jusqu'à la date indiquée ou la date d'expiration de la stérilité
		Contient 1 système
		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
		Numéro de catalogue
		Numéro de lot fabricant
		Fabricant
		Représentant autorisé dans la Communauté Européenne
		Utilisable en environnement IRM sous conditions

Garantie
L'utilisation, le stockage et l'utilisation de ce dispositif en relation avec le patient, le diagnostic, le traitement, les procédures chirurgicales et autres échappant au contrôle de GI Dynamics affectent directement ledit dispositif et les résultats obtenus par son utilisation. GI Dynamics ne pourra être tenu responsable de dommages, pertes ou dépenses causés directement ou indirectement par l'utilisation dudit dispositif, y compris de toute perte d'activité, de chiffre d'affaires, de bénéfices, de données ou de clientèle. GI Dynamics n'assume aucune responsabilité concernant les dispositifs ayant été modifiés, réutilisés, retraités ou restérilisés.

Il incombe à l'utilisateur final du dispositif de respecter toutes les législations, règles et règlementations applicables de toutes les autorités gouvernementales concernant son utilisation.

Marques
EndoBarrier est une marque déposée de GI Dynamics, Inc.

Pour consulter les informations concernant le brevet, consultez : www.gidynamics.com/patents.php

CE 0120

Non disponible à la vente ou distribution aux États-Unis
Destiné à l'exportation uniquement

EC REP

MedPass International Ltd.
Windsor House
Bretforton
Evesham, Worchestershire
WR11 7JJ, Royaume-Uni
Tel: +44 145 2619 222

GI Dynamics, Inc.
25 Hartwell Avenue
Lexington, MA 02421 États-Unis
Tel: +31.13.5479337